

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Lisinopril Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals.
3. Cómo tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lisinopril Mylan Pharmaceuticals.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Lisinopril Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza**

Lisinopril Mylan Pharmaceuticals pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA). Los inhibidores de la ECA reducen la presión arterial mediante la dilatación de los vasos sanguíneos. Esto permite que la sangre fluya con más facilidad y se reduce el esfuerzo necesario para bombear sangre alrededor del cuerpo.

Lisinopril Mylan Pharmaceuticals se puede emplear en los siguientes casos:

- Para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).
- Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- Si ha padecido un ataque de corazón (infarto de miocardio) recientemente.
- Para el tratamiento de los trastornos renales de la Diabetes Mellitus tipo II en pacientes hipertensos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals**

##### **No tome Lisinopril Mylan Pharmaceuticals**

- Si es alérgico al lisinopril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier inhibidor de la ECA, por ejemplo captopril, enalapril, ramipril.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA. La reacción alérgica podría haber provocado erupciones cutáneas, picor e hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, lengua o garganta. También le podría haber provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema).

- Si algún miembro de su familia ha tenido una reacción alérgica grave (angioedema hereditario) o si usted ha tenido una reacción alérgica grave por causas desconocidas (angioedema idiopático).
- Si está embarazada de más de 3 meses (También es mejor evitar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals al principio del embarazo - ver sección sobre embarazo).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome Lisinopril Mylan Pharmaceuticals si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals

- Si tiene la presión arterial baja (hipotensión). Usted puede notarlo en forma de mareos o sensación de vértigo, especialmente al ponerse de pie. Un descenso adicional de la presión arterial puede ocurrir en algunos pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con Lisinopril Mylan Pharmaceuticals.
- Si está deshidratado debido al tratamiento con medicamentos diuréticos, diálisis, la restricción dietética de sal, vómitos o diarrea. Usted puede ser más propenso a sufrir una caída muy grande en la presión arterial cuando comience a tomar los comprimidos y puede sentirse mareado o con sensación de vértigo.
- Si usted sufre alguna enfermedad en las válvulas coronarias, si presenta un estrechamiento (estenosis) o endurecimiento de las arterias coronarias o un agrandamiento del músculo cardíaco (conocido como miocardiopatía hipertrófica).
- Si usted sufre de enfermedad renal o estrechamiento (estenosis) de los vasos sanguíneos de los riñones puesto que puede ser necesario ajustar su dosificación.
- Si es de raza negra, ya que Lisinopril Mylan Pharmaceuticals podría ser menos efectivo. También es más probable que desarrolle el efecto adverso "angioedema" (una reacción alérgica grave).
- Si está usted en diálisis.
- Si tiene niveles altos de colesterol y está recibiendo un tratamiento llamado "aféresis de LDL". Su médico puede interrumpir su tratamiento con Lisinopril Mylan Pharmaceuticals para evitar una posible reacción alérgica.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si padece alguna enfermedad de los vasos sanguíneos como esclerodermia, SLE o lupus (una reacción alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre).
- Si tiene diabetes.
- Si tiene niveles altos de potasio en su sangre (hiperpotasemia).
- Si usted desarrolla una tos seca que persiste durante mucho tiempo después de comenzar el tratamiento con Lisinopril Mylan Pharmaceuticals, hable con su médico.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén.
- Debe informar a su médico si piensa que está (o planea quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Lisinopril Mylan Pharmaceuticals al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección sobre embarazo).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Lisinopril Mylan Pharmaceuticals”.

Si no está seguro si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals.

### **Tratamiento de alergias tales como a las picaduras de insecto**

Informe a su médico si está recibiendo o va a recibir un tratamiento para reducir el efecto de una alergia a la picadura de insectos (tratamiento de desensibilización). Si toma Lisinopril Mylan Pharmaceuticals mientras esté recibiendo este tratamiento, podría provocarle una reacción alérgica grave.

### **Cirugía**

Si se va a someter a una intervención quirúrgica (incluyendo la cirugía dental) informe a su médico o dentista de que está tomando Lisinopril Mylan Pharmaceuticals. Esto es debido a que puede presentar presión arterial baja (hipotensión) si se le administran ciertos anestésicos locales o generales mientras esté tomando este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Lisinopril MYLAN Pharmaceuticals ha sido estudiado en niños. Para obtener más información, hable con su médico. Lisinopril MYLAN Pharmaceuticals no se recomienda en niños menores de 6 años de edad.

### **Toma de Lisinopril Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier medicamento. Esto es porque a que Lisinopril Mylan Pharmaceuticals puede afectar en la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Lisinopril Mylan Pharmaceuticals.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos como por ejemplo amilorida, triamtereno o espironolactona.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en su sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio y heparina.
- Medicamentos para la depresión y los trastornos mentales, incluyendo el litio.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) para el tratamiento del dolor y de la inflamación como por ejemplo la indometacina.
- Altas dosis de aspirina (más de 3 gramos al día).
- Medicamentos que contengan sales de oro, como por ejemplo aurotiomalato de sodio, que le serán administrados en forma de inyección para condiciones tales como artritis.
- Otros medicamentos que ayuden a disminuir su presión arterial.
- Medicamentos derivados del nitrato (por problemas del corazón).

- Medicamentos betabloqueantes, tales como atenolol y propranolol.
- Medicamentos para deshacer coágulos en sangre (normalmente administrados en hospitales).
- Medicamentos para el tratamiento del asma.
- Medicamentos utilizados para estimular el sistema nervioso central, por ejemplo, efedrina o pseudoefedrina, que a menudo se encuentran en medicamentos para la tos o el resfriado.
- Insulina o antidiabéticos orales como gliclazida o metformina; sus niveles de glucosa en sangre deberán ser monitorizados en el primer mes de tratamiento con Lisinopril Mylan Pharmaceuticals.
- Medicamentos anestésicos.
- Medicamentos para inhibir la respuesta inmunitaria del cuerpo (inmunodepresores).
- Alopurinol (para la gota).
- Procainamida (para los trastornos del ritmo cardíaco).
- Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Lisinopril Mylan Pharmaceuticals” y “Advertencias y precauciones”).

### **Lisinopril Mylan Pharmaceuticals con alimentos y bebidas**

Usted puede tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Debe informar a su médico si está (o planea quedarse) embarazada. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de este medicamento. Lisinopril Mylan Pharmaceuticals no se recomienda en la fase inicial del embarazo, y no debe ser tomado a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir del tercer mes de embarazo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Lisinopril Mylan Pharmaceuticals durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando están tomando este medicamento. Si esto le sucede, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Espere a ver cómo tolera el medicamento antes de intentar realizar estas actividades.

### **3. Cómo tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Al inicio del tratamiento, su médico puede vigilar su estado de salud y realizarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones y controlar los niveles de sales (electrolitos) en su sangre de manera periódica.

### Toma del medicamento

- Trague el comprimido con agua.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora todos los días. No importa que tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals antes o después de las comidas.
- Continúe tomando Lisinopril Mylan Pharmaceuticals durante el tiempo que le indique su médico, ya que es un tratamiento a largo plazo. Es importante que continúe tomando este medicamento todos los días.

### Toma de la primera dosis

- Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis de Lisinopril Mylan Pharmaceuticals o si le aumentan la dosis. Puede provocar una disminución aún mayor de la presión arterial que la que se presentará con las siguientes dosis, especialmente en pacientes con presión arterial muy elevada.
- Este efecto puede hacerle sentirse mareado o con vértigos. Si esto ocurre, puede que tumbarse le ayude. Si esto le preocupa, consulte a su médico lo antes posible.

### Adultos

Su dosis depende de su estado y de si está tomando cualquier otro medicamento. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

**Para tratar la presión arterial elevada:** La dosis inicial recomendada es de 10 mg al día, aunque, en algunos casos, ésta puede ser menor. Su médico aumentará lentamente esta dosis hasta llegar a la que mejor controle su presión arterial. La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg una vez al día. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

Si usted ya está tomando diuréticos para la presión arterial, su médico puede pedirle que deje de tomar los diuréticos o reducir su dosis antes de empezar a tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals. Su médico le podrá indicar que reinicie el tratamiento diurético una vez que su presión arterial sea estable.

**Para tratar la insuficiencia cardiaca:** La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg al día. Su médico aumentará lentamente la dosis en no más de 10 mg cada dos semanas o más. La dosis máxima es de 35 mg una vez al día. Usted también va a tomar otros medicamentos para sus problemas del corazón tales como un diurético, digoxina, o un beta-bloqueante como por ejemplo el atenolol.

**Para tratar a los pacientes que han sufrido un ataque al corazón:** La dosis inicial recomendada es de 5 mg en 24 horas de su ataque y 5 mg al día siguiente. La dosis habitual a largo plazo es de 10 mg una vez al día. Si usted tiene problemas de baja presión sanguínea o problemas renales, se le puede administrar una dosis más baja de 2,5 mg al día. Usted debe tomar este medicamento durante al menos 6 semanas.

**Para problemas renales causados por la diabetes:** La dosis recomendada es de 10 mg al día. Si es necesario, el médico la aumentará a 20 mg una vez al día.

Si es usted anciano, tiene problemas renales o está tomando medicamentos diuréticos, su médico puede indicarle una dosis menor que la dosis habitual.

Lisinopril Mylan Pharmaceuticals no se recomienda en pacientes que han sufrido recientemente un trasplante de riñón.

#### **Uso en niños y adolescentes (6 a 16 años de edad) con presión arterial elevada**

- Lisinopril Mylan Pharmaceuticals no está recomendado en niños menores de 6 años ni en niños con problemas graves de riñón.
- El médico calculará la dosis correcta para el niño. La dosis depende del peso corporal del niño.
- Para niños que pesen entre 20 kg y 50 kg, la dosis recomendada de inicio es de 2,5 mg una vez al día.
- Para niños que pesen más de 50 kg, la dosis recomendada de inicio es de 5 mg una vez al día.

#### **Si toma más Lisinopril Mylan Pharmaceuticals del que debiera**

Si toma más Lisinopril Mylan Pharmaceuticals del que debiera, consulte a su médico o acuda al departamento de urgencias de un hospital de **inmediato**. Tome el envase y los comprimidos restantes con usted. Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión arterial, insuficiencia renal, dificultad para respirar, ritmo cardíaco irregular, mareos, ansiedad y tos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals**

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de su siguiente dosis, prescinda de la dosis olvidada.
- **No tome** una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si deja de tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals**

**No deje** de tomar sus comprimidos, aunque se encuentre bien, a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguna de las siguientes reacciones, **deje de tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals** y acuda a su médico inmediatamente

- Reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de las manos cara, labios, lengua y / o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar (angioedema), o muy raramente, dificultad para respirar y silbidos (anafilaxia).
- Fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, tos productiva u ocasionalmente sangrante. Estos pueden ser signos de una infección pulmonar grave (neumonía eosinofílica) o de inflamación pulmonar (alveolitis).
- Fuerte dolor abdominal que irradia hacia la espalda con sensación de malestar (vómitos) o sensación de mareo (nauseas). Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.
- Reacción cutánea grave que puede causar ampollas y descamación en la piel, boca, ojos y genitales. Estos pueden ser síntomas de pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson o si generalizado, necrólisis epidérmica tóxica.
- Repentino y severo dolor del pecho que puede extenderse al cuello, hombros y brazos con dificultad para respirar y sensación fría y húmeda. Esto pueden ser síntomas de ataque al corazón.
- Debilidad o entumecimiento en un lado del cuerpo, confusión, dificultad para hablar o pérdida de coordinación. Estos pueden ser signos de derrame cerebral.
- Bajo nivel de sodio en sangre, lo que puede hacer que se sienta débil y confundido con dolores en los músculos o retención de líquidos. Esto puede ser debido a la secreción inadecuada de ADH, una hormona que hace que el cuerpo retenga agua y se diluya la sangre, reduciendo la cantidad de sodio.
- Ictericia (color amarillento de piel y/o blanco de los ojos), orina de color oscuro, heces de color claro, cansancio, fiebre, sensación de mareo (náuseas) y debilidad. Estos pueden ser síntomas de problemas graves del hígado.
- Aumento en el número de infecciones que transcurrirán con fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Esto pueden ser síntomas de una disminución de los glóbulos blancos y es más probable en pacientes con problemas renales y con alguna enfermedad de los vasos sanguíneos como esclerodermia, o aquellos en tratamiento con inmunosupresores, alopurinol o procainamida.
- Piel pálida, cansancio, dolor de cabeza, falta de aliento durante el ejercicio, mareos, con coloración amarillenta de la piel u ojos. Estos pueden ser síntomas de anemia hemolítica.
- Una enfermedad en la que el sistema inmunológico (que defiende su organismo contra las enfermedades) no reconoce las células sanas y las ataca. Esto se conocido como enfermedad autoinmune y puede afectar a cualquier parte del cuerpo.
- Producir poca o nada de orina, orina oscura o con sangre con dolor de espalda, sensación de malestar (nauseas o vómitos) o hinchazón en las piernas, los tobillos o los pies. Estos pueden ser síntomas de problemas renales graves.

Es muy importante que usted deje de tomar Lisinopril Mylan Pharmaceuticals inmediatamente y visite a su médico si usted tiene vértigo severo, mareos o desmayos (sobre todo en el principio del tratamiento o cuando la dosis ha aumentado o cuando usted se levanta). Estos efectos secundarios son causados por un elevado descenso en su tensión arterial y podrían conducir a un infarto o una caída.

#### **Otros posibles efectos adversos incluyen:**

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- sensación de vértigo
- dolor de cabeza
- tos
- diarrea



- malestar (vómitos)
- otros problemas del riñón

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- cambios de humor.
- cosquilleo y hormigueo en manos y pies.
- sensación de vértigo cuando está de pie.
- cambios en el sabor de las cosas.
- dificultad para dormir.
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- latido cardíaco rápido que puede sentirse como golpes en el pecho (palpitaciones).
- problema de circulación que causan dedos de pies y manos pálidos, descoloridos, fríos, dolorosos.
- rinitis.
- erupción cutánea, picor en la piel.
- sensación de mareo (náuseas).
- dolor de estómago e indigestión.
- imposibilidad para tener o mantener una erección (impotencia).
- cansancio.
- debilidad.
- niveles elevados de potasio en sangre, de encimas hepáticas y creatinina.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- confusión.
- boca seca.
- caída del cabello.
- enfermedad de la piel que cursa con manchas rojas, a menudo con escamas plateadas (psoriasis).
- cambio en el olor de las cosas.
- desarrollo de mamas en hombres.
- bajos niveles de sodio en sangre, disminución en los niveles de hemoglobina, disminución en el número de glóbulos rojos o aumento en la bilirrubina o urea en la sangre que puedan detectarse en un análisis de sangre.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)**

- moretones inexplicables o sangrados durante más tiempo de lo normal. Estos pueden ser signos de un número bajo de plaquetas en sangre.
- bultos benignos (no cancerosos) en la piel.
- inflamación o agrandamiento de los ganglios en el cuello, la axila o la ingle.
- niveles bajos de azúcar (glucosa) en sangre que pueden detectarse en análisis de sangre.
- enrojecimiento de la piel o manchas con el centro oscuro y el anillo exterior más claro.
- inflamación de las cavidades sinusales, causando dolor, fiebre y molestias
- inflamación intestinal.
- sudoración.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- signos de depresión.
- uno o más de los siguientes efectos también se han observado en pacientes tomando lisinopril: fiebre, venas inflamadas (vasculitis), dolor muscular, articulaciones inflamadas o dolorosas, erupciones u otros problemas de la piel tales como la sensibilidad a la luz solar o de sangre que sugieren un aumento de la glóbulos blancos o inflamación.




### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano, Website: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Lisinopril Mylan Pharmaceuticals**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Lisinopril Mylan Pharmaceuticals**

El principio activo es lisinopril dihidrato.

Los demás componentes son: fosfato de calcio hidrogenado dihidrato, manitol (E-421), almidón pregelatinizado (de maíz), croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio / lauril sulfato de sodio (94 / 6), dióxido de silicio coloidal y óxido de hierro rojo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido de color rosa moteado, redondo, biconvexo con L y 23 grabados en una cara y M en la otra.

Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG está disponible en envases con blister de aluminio de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 y 100 comprimidos.

Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG también está disponible en frascos de 500 y 1.000 comprimidos que contiene desecante de sílica gel.

Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG también está disponible en envase con blisters perforados unidos que contienen 28 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

Ó

Mylan Hungary Kft.  
H-2900, Komárom,  
Mylan útca.1,  
Hungría

O

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire  
EN6 1TL, Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: LisiJenson 5 mg, 20 mg tabletten

Alemania: Lisodura 5 mg/10 mg/20 mg Tabletten

Dinamarca: Primylis

España: Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG, Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 20 mg comprimidos EFG

Finlandia: Lisomyl

Luxemburgo: LisiJenson 5 mg, 20 mg tabletten

Países Bajos: Lisinopril Mylan 2,5/5/10/20 mg tabletten

Polonia: Lisigen

Portugal: Lisinopril Mylan

Reino Unido: Lisinopril 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto en Julio 2015**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”